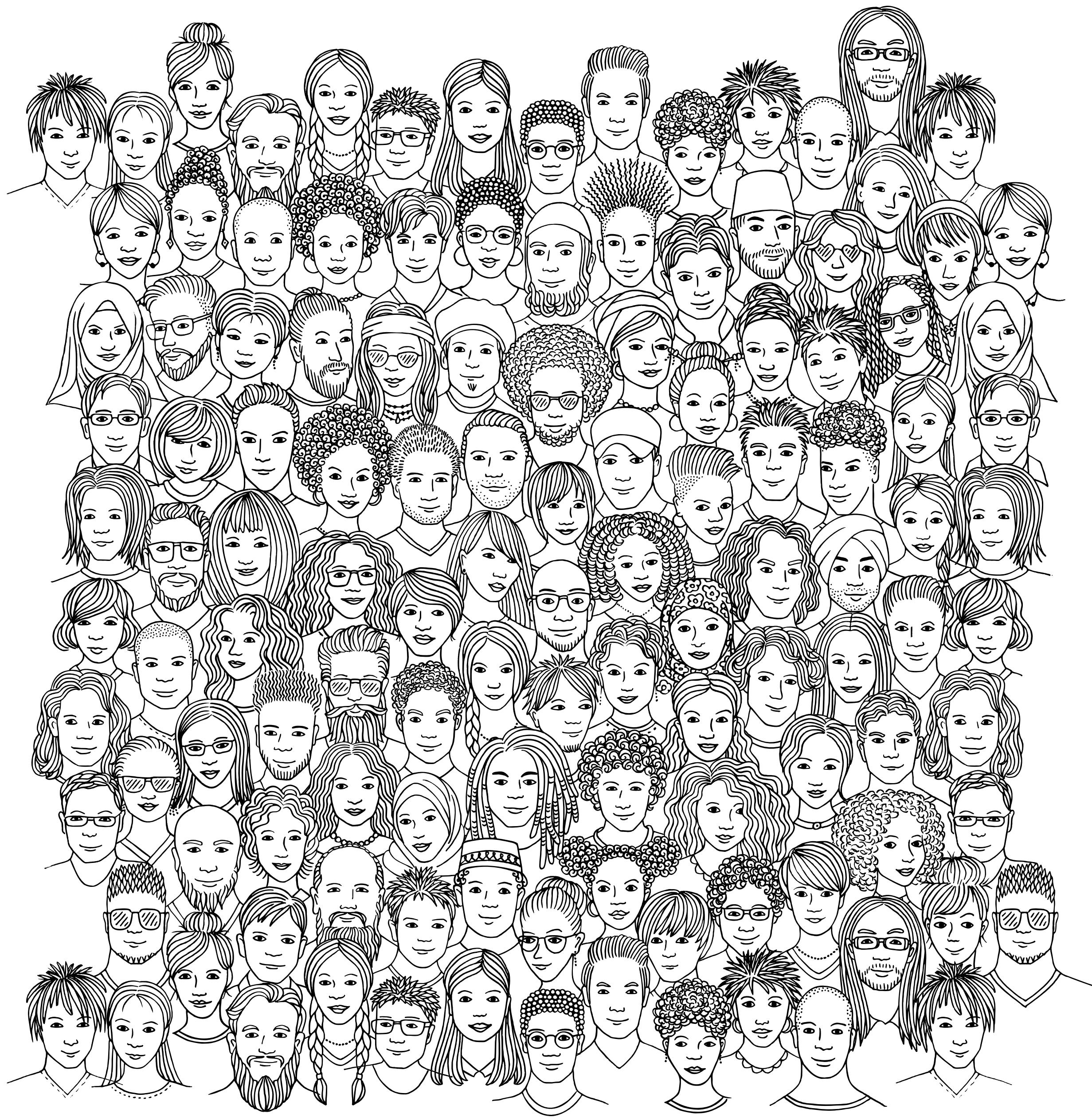


nº 166 • março | 2020



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**TERAPIA FOTODINÂMICA
PARA LESÕES DE PELE
NÃO MELANOMA**

CONITEC



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insu-
mos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, pro-
dutos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:
conitec.gov.br

TERAPIA FOTODINÂMICA

PARA LESÕES DE PELE NÃO MELANOMA

O que são lesões de pele não melanoma?

É um tipo de câncer de pele não melanoma (CPNM), em que há formação de tumores na pele. É o mais frequente e o de menor mortalidade no Brasil, tendo alta chance de cura quando detectado e tratado precocemente. Pode apresentar tumores de diferentes tipos: o mais frequente é o carcinoma basocelular (CBC), que corresponde a 80% dos casos, sendo menos agressivo e de evolução lenta; o outro é o carcinoma epidermóide (CE), que pode evoluir com maior gravidade devido à possibilidade de gerar metástases (espalhar para outros órgãos). O CPNM acomete principalmente indivíduos com mais de 40 anos e com pele clara. Porém, como a exposição aos raios do sol é o fator que mais contribui para a formação desse tipo de câncer, e a população está se expondo cada vez mais ao longo dos anos, essa idade está diminuindo. Seu diagnóstico normalmente é feito durante a consulta médica, por meio do exame clínico, depois disso, o médico pode solicitar exames que vão confirmar a existência da doença e como ela deverá ser tratada.

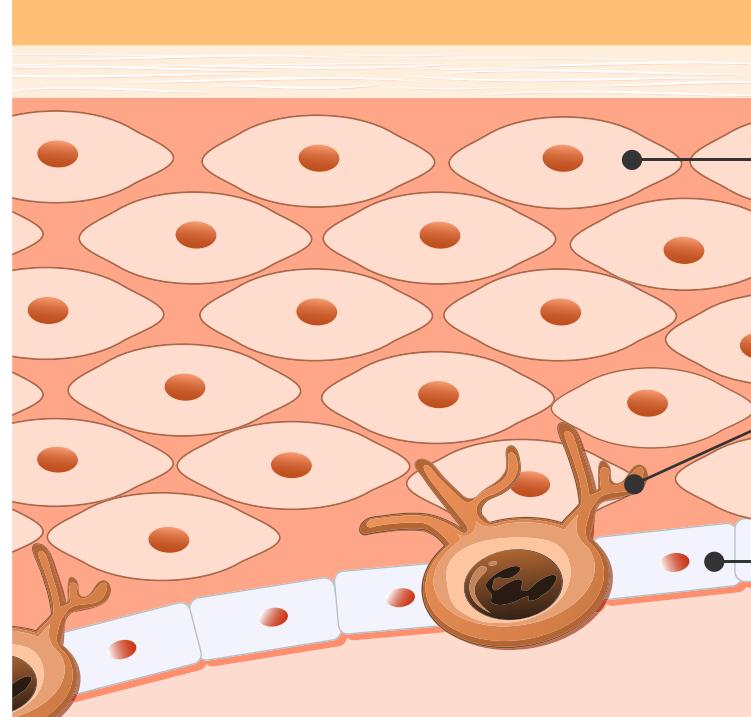
a **exposição aos raios do sol é o fator que mais contribui** para a formação desse tipo de câncer



Como os pacientes com lesões de pele não melanoma são tratados no SUS?

Atualmente, não há Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde para o tratamento de lesões de pele não melanoma, porém, os pacientes são tratados nos estabelecimentos de saúde de acordo

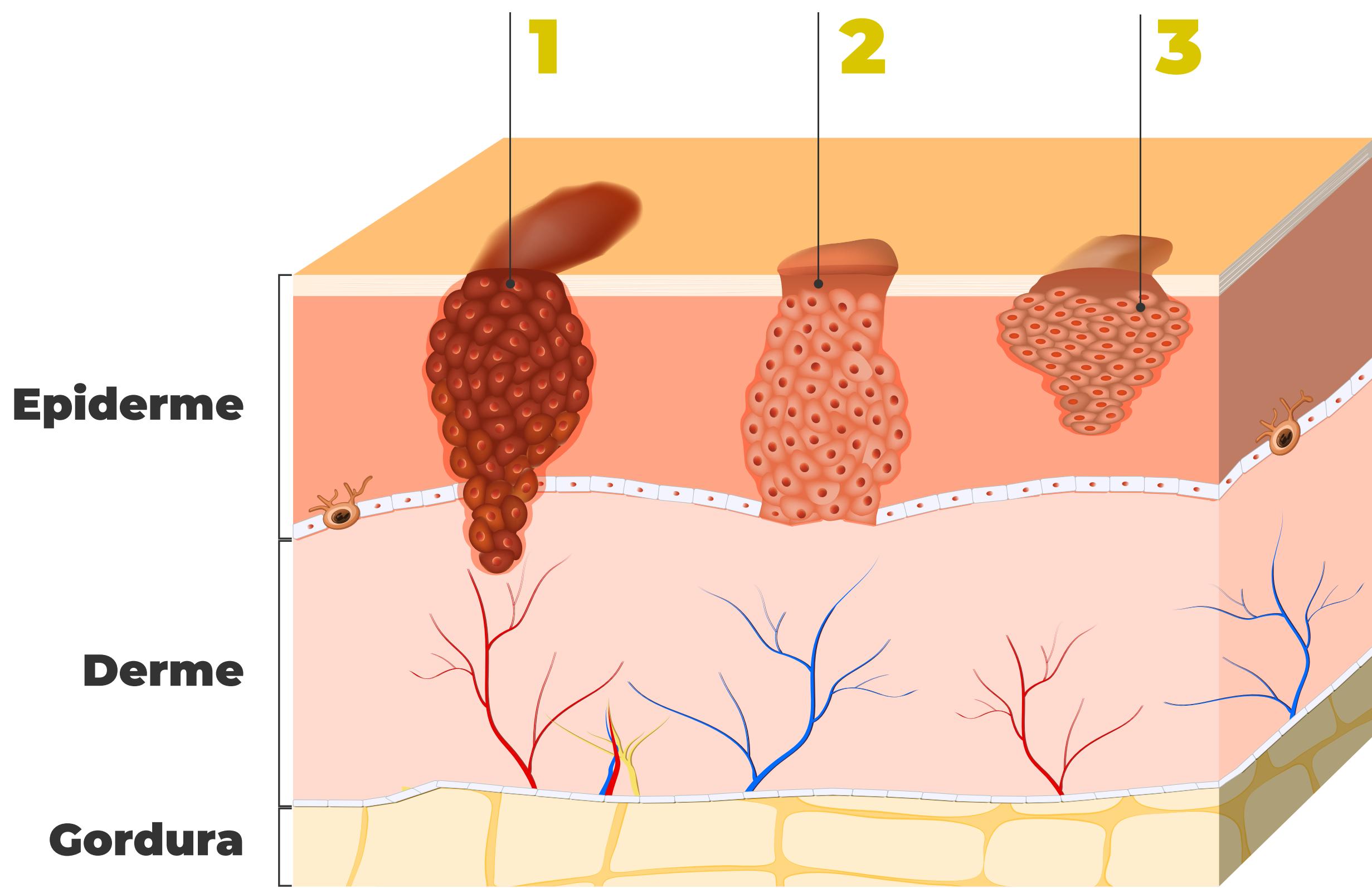
Pele Saudável



Células **escamosas**

Melanócito

Células **basais**



1. Câncer de pele melanoma (CPM) - incidência mais baixa, pior prognóstico e elevado índice de mortalidade. (Tem origem nas células produtoras da melanina, substância que determina a cor da pele, e é mais frequente em adultos brancos)

2 e 3. Câncer de pele não melanoma (CPNM) - é o mais incidente no Brasil, baixa letalidade e prognóstico favorável quando precocemente tratado. Os CPNM representam importante impacto econômico aos serviços de saúde, além de relevante morbidade causada por acometer prioritariamente áreas visíveis como cabeça, pescoço e face. Elevada ocorrência em indivíduos com mais de 40 anos e pele clara, apesar da média de idade já estar diminuindo ao longo dos anos,

2. Carcinoma basocelular (CBC) - correspondendo a 80% dos casos, menos agressivo e de evolução lenta. O aumento da incidência de CBC representa um impacto significativo ao sistema de saúde devido aos seus custos e morbidade.

3. Carcinoma epidermoide (CE) ou espinocelular - pode evoluir com maior gravidade devido à possibilidade de gerar metástase (espalhar-se para outros órgãos).

com a gravidade da doença e após avaliação realizada pelo profissional de saúde, que orienta a melhor opção de tratamento para cada situação.

Procedimento analisado: Terapia Fotodinâmica (TFD)

O Centro de Pesquisa em Óptica e Fotônica (CePOF) - Universidade de São Paulo (USP) - solicitou à Conitec a incorporação do procedimento TFD para o tratamento de pacientes com lesões de pele não melanoma no Sistema Único de Saúde (SUS). A TFD está registrada na Anvisa como “produtos para saúde”, cujo nome técnico é: Sistema a LED para Terapia. Ela atua utilizando uma fonte de luz específica, que em contato com uma substância fotossensibilizante, induz a morte das células doentes. A Conitec analisou os estudos que avaliavam as evidências científicas sobre eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário da TFD para o tratamento de lesões de pele do tipo câncer não melanoma. Eles mostraram que a cirurgia apresentou melhores resultados que a TFD para o clareamento das lesões. Quanto à chance de reaparecimento das lesões, os pacientes tratados com TFD apresentaram chance 12 vezes maior de ter a lesão novamente do que quem fez cirurgia. Porém, a TFD apresentou melhores resultados relacionados à aparência física quando comparado aos

que foram submetidos à cirurgia de retirada das lesões. Na análise do impacto orçamentário, seria necessário um aumento de mais de R\$ 38 milhões no orçamento, em um ano, se a terapia fosse disponibilizada a todos os pacientes com tumores basocelulares superficiais. Se houvesse uma redução de metade de seu custo ou de seu uso restrito aos tumores superficiais de cabeça e pescoço, o impacto estimado é de aproximadamente R\$ 12 milhões.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no Sistema Único de Saúde da terapia fotodinâmica para pacientes com lesões de pele não melanoma, do tipo tumores basocelulares de baixo risco (quando superficiais com diâmetro < 2 cm ou nodulares com infiltração < 2mm). Esse tema foi discutido durante a 82^a reunião ordinária, realizada nos dias 9 e 10 de outubro de 2019. Na ocasião, o Plenário considerou que as evidências de segurança e eficácia apresentadas foram incertos comparado com a cirurgia convencional.

O assunto esteve disponível em consulta pública durante 20 dias, no período de 25/11/2019 a 16/12/2019, para receber contribuições da sociedade sobre o tema.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 25/11/2019 e 16/12/2019. Foram recebidas 1.277 contribuições, sendo 129 técnico-científicas e 1.148 sobre experiência ou opinião. Após análise das contribuições, o plenário da Conitec considerou que, apesar de a terapia fotodinâmica ter se mostrado mais barata, mais efetiva com relação aos resultados estéticos, quando comparada à cirurgia, deve-se considerar que seus resultados são menores em relação ao reaparecimento das lesões.

Além disso, é difícil garantir o uso do procedimento somente em tumores superficiais.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 85^a reunião ordinária, realizada nos dias 4 e 5 de fevereiro de 2020, recomendou a não incorporação da terapia fotodinâmica para o tratamento de lesões de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial, como alternativa à cirurgia no Sistema Único de Saúde.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu por não incorporar a terapia fotodinâmica para o tratamento de lesões de pele não melanoma do tipo carcinoma basocelular superficial, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio _ Fototerapia _ lesoes _ pele _ nao _ melanoma- _ 507 _ 2020 _ FINAL.pdf.